МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эмопаг®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005830-031019
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эмопаг®

Группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Состав на одну ампулу:

действующее вещество: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат (Эмопаг®) 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Описание: бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Оказывает антигипоксическое, нейропротекторное, антиамнестическое, антиоксидантное, мембранопротекторное действия, обладает способностью улучшать когнитивные функции и уменьшать неврологический дефицит.

Механизм действия препарата Эмопаг® обусловлен ингибирующим влиянием на перекисное окисление липидов и наличием доказанной антирадикальной активности, что способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран и нормализует транспорт нейромедиаторов.

Препарат улучшает энергетический обмен в клетках головного мозга за счет влияния на метаболизм митохондрий (увеличивает скорость потребления кислорода).

Препарат Эмопаг® оказывает прямое влияние на нейроны разных структур головного мозга, в том числе, гиппокампа и неокортекса. Возбуждающее действие препарата на корковые нейроны реализуется преимущественно через AMPA-рецепторы, которые играют важную роль в долговременной синаптической потенциации — клеточной модели памяти и обучения. Указанное свойство препарата Эмопаг® приводит, в том числе к изменению спонтанной и вызванной активности нейронов, улучшению высших интегративных функций мозга и обеспечивает их защиту от различных экстремальных воздействий (острая гипоксия и др.).

Фармакокинетика

Интенсивно проникает во все органы и ткани при внутримышечном и внутривенном введении.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при внутривенном введении составляет около 20 мин, среднее время удерживания (MRT) составляет также около 20 мин. Не кумулирует в организме в течение курсового применения на протяжении 14 дней.

Кинетика элиминации линейная. Быстро элиминируется из кровяного русла, выводится в неизменном виде в незначительном количестве (1,4 %). Более 75 % выведенного в неизменном виде вещества определяется в экскрете (моче) в первые два часа.

Показания к применению

Когнитивные нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях, в том числе в позднем восстановительном периоде инсульта и последствиях черепно-мозговых травм.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам, входящих в состав препарата;
- острая почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике).

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе, в том числе повышенная чувствительность к сульфитам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Эмопаг® противопоказан для применения при беременности и в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

Способ применения и дозы

Внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) капельно.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Эмопаг® вводят в/м или в/в капельно медленно со скоростью 40-60 капель в минуту по 200 мг 1 раз в сутки в течение 14 дней.

Максимальная суточная доза 200 мг.

Дальнейшее лечение рекомендуется продолжить препаратом Эмопаг®, таблетки.

Побочные действия

Далее перечислены нежелательные реакции, которые по результатам анализа причинно-следственной связи были расценены как связанные с терапией препаратом в плацебо-контролируемых и несравнительных исследованиях.

По данным проведенных клинических исследований наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота и головная боль. Большинство нежелательных реакций носили легкую степень выраженности и преходящий характер.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости: очень часто (>1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота не установлена (не может быть установлена по имеющимся данным).

Частота развития нежелательных реакций по данным клинических исследований:

Нарушения со стороны нервной системы: часто — головная боль, нечасто — головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто — повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — тошнота, нечасто — боль в эпигастральной области, вздутие живота, диарея, жидкий стул, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — псориаз (обострение

заболевания).

Аллергические реакции: частота не установлена — возможно развитие реакций гиперчувствительности вследствие индивидуальной непереносимости препарата.

Передозировка

Данных о передозировке у людей нет.

В исследованиях при однократном в/м введении 600 мг токсических эффектов не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических (карбамазепин), противопаркинсонических (леводопа) лекарственных средств, нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Влияние препарата Эмопаг® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучали.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

2, 4 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,

сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,

сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Тихонова И.В.